

国立大学法人東北大学東北臨床研究審査委員会 議事録

- 日時 2021年9月28日(火) 14時00分～14時45分
- 場所 東北大学病院管理棟4階 会議室(※委員長以外 WEB 会議システムによる参加)
- 出席者

(1) 委員

出席:

浅井委員長、山崎副委員長、正宗委員、池添委員、西郡委員、小早川委員、高橋委員、米村委員、丸山委員、田代委員、圓増委員、高嶋委員、郷内委員、佐藤委員

欠席:

阿部委員

(2) 審査案件説明者

<2021-6-040>

高橋 潤(東北大学病院 循環器内科)

菊池 翼(東北大学病院 循環器内科)

○ 議事

委員長の開会あいさつと開催要件の確認後、委員長が議長となり、配付した資料に基づき、次のとおり審査等を行った。また、WEB 会議による参加者については、適宜通信が接続されていることを確認しながら進行が行われた。

1. 審査事項

(1) 変更審査

① 受付番号: 2021-6-035

研究責任医師	小池 智幸(東北大学病院 消化器内科)
研究課題名	新規内視鏡観察モードによる上部消化管病変の診断能に関する探索的研究
変更審査依頼書作成日	2021年8月3日
実施計画作成日	2021年8月5日
評価書を提出した技術専門員	—
議決不参加	正宗委員

委員の利益相反の確認後、事務局より変更の概要の説明があり、その後、委員による質疑が行われた。審議の結果、全会一致で変更を「承認」とした。

② 受付番号：2021-6-044

研究責任医師	五十嵐 薫（東北大学病院 顎口腔機能治療部）
研究課題名	骨格性反対咬合を有する片側性唇顎口蓋裂患者に対するBAMP(BONE-ANCHORED MAXILLARY PROTRACTION)の臨床試験
変更審査依頼書作成日	2021年9月3日
実施計画作成日	—
評価書を提出した技術専門員	
議決不参加	—

委員の利益相反の確認後、事務局より変更の概要について説明があり、その後、委員による質疑が行われた。審議の結果、全会一致で変更を「承認」とした。

(2) 定期報告審査

① 受付番号：2021-6-034

研究責任医師	西條 芳文（東北大学病院 生理検査センター）
研究課題名	赤外分光法を用いた無侵襲血糖値測定システムの有効性評価
定期報告書作成日	2021年8月4日
評価書を提出した技術専門員	—
議決不参加	—

委員の利益相反の確認後、事務局より報告の概要について説明があり、その後、委員による質疑が行われた。審議の結果、全会一致で報告を「承認」とした。

② 受付番号：2021-6-036

研究責任医師	小池 智幸（東北大学病院 消化器内科）
研究課題名	新規内視鏡観察モードによる上部消化管病変の診断能に関する探索的研究
定期報告書作成日	2021年8月10日
評価書を提出した技術専門員	—
議決不参加	正宗委員

委員の利益相反の確認後、事務局より報告の概要について説明があり、その後、委員による質疑が行われた。審議の結果、全会一致で報告を「承認」とした。

(3) 重大な不適合報告審査

① 受付番号：2021-6-040

研究責任医師	高橋 潤（東北大学病院 循環器内科）
研究課題名	安定冠動脈疾患症例における選択的 Rho-kinase 阻害薬 Fasudil の IMR（微小血管抵抗指数）の主要評価項目とした PCI 関連心筋梗塞予防効果の臨床試験
重大な不適合報告書作成日	2021 年 8 月 26 日
評価書を提出した技術専門員	—
議決不参加	—

委員の利益相反の確認後、説明者より報告の概要について説明があり、その後、委員による質疑が行われた。

医学・医療の専門家①「ランダム化を行うということは、偶然の結果によってのみ割り付けられて、両群間のバランスが取れるようにするというのが第一の目的である。報告書では、再割付をして一部を解析から外すとあるが、基本的には RCT で再割付を行うということは恣意的な割付に繋がるので、ご法度で行うべきではない。今回の試験では動的割付なので、例え割付因子を間違えていたとしても、割付因子だけを修正して割付を行ってれば、割付結果を変えずに両群のバランスはうまく取れるはずである。今回、研究計画書を確認して、記載が不十分ではないかなと思った。割付因子も 40 例で 5 因子というのは多過ぎるのだが、せめて年齢であれば何歳以上と何歳未満でという形で割付けるとか、拡張期血圧もいくつを境に割付けにするとか、そういったことも研究計画書に記載すべきと考える。今からでも、そういった部分をしっかり記載した上で、割付の結果通り解析していただけたら良いと考える。」

審議の結果、全会一致で報告を「継続審査」とした。

(4) 終了報告審査

① 受付番号：2021-6-037

研究責任医師	冨永 悌二（東北大学病院 脳神経外科）
研究課題名	塩酸ニムスチンを用いた convection enhanced delivery 法とテモゾロミド内服による脳幹部再発神経膠腫の治療 -Phase II 臨床試験-
終了通知書作成日	2021 年 8 月 10 日
評価書を提出した技術専門員	—
議決不参加	—

委員の利益相反の確認後、事務局より報告の概要について説明があり、その後、委員による質疑が行われた。審議の結果、全会一致で報告を「承認」とした。

② 受付番号：2021-6-024（終了報告：再審査）

受付番号：2021-6-038（中止報告）

研究責任医師	呉 繁夫（東北大学病院 小児科）
研究課題名	ガラクトース血症 IV 型に対する乳糖分解酵素剤の第 II 相試験
中止通知書作成日	2021 年 8 月 20 日
終了通知書作成日	2021 年 8 月 21 日
評価書を提出した 技術専門員	—
議決不参加	—

委員の利益相反の確認後、事務局より報告の概要について説明があり、その後、委員による質疑が行われた。

医学・医療の専門家①「前回提出の総括報告書の記載は不十分だったが、今回はしっかり書かれていると思う。」

審議の結果、全会一致で報告を「承認」とした。

③ 受付番号：2021-6-041

研究代表医師	冨永 悌二（東北大学病院 脳神経外科）
研究責任医師	三國 信啓（札幌医科大学附属病院 脳神経外科）大熊 洋揮（弘前大学医学部附属病院 脳神経外科）小野 隆裕（秋田大学医学部附属病院 脳神経外科）小笠原 邦昭（岩手医科大学附属病院 脳神経外科）園田 順彦（山形大学医学部附属病院 脳神経外科）藤井 幸彦（新潟大学医歯学総合病院 脳神経外科）木内 博之（山梨大学医学部附属病院 脳神経外科）田中 雄一郎（聖マリアンナ医科大学病院 脳神経外科）吉田 泰之（聖マリアンナ医科大学東横病院 脳神経外科）隈部 俊宏（北里大学病院 脳神経外科）廣瀬 雄一（藤田医科大学病院 脳神経外科）伊達 勲（岡山大学病院 脳神経外科）井上 亨（福岡大学病院 脳神経外科）
研究課題名	初発膠芽腫に対するカルムスチン脳内留置用剤および放射線療法併用テモゾロミド、ベバシズマブ療法の有効性・安全性を検討する第 II 相臨床試験
終了通知書作成日	2021 年 9 月 8 日
評価書を提出した 技術専門員	—
議決不参加	山崎副委員長、正宗委員

委員の利益相反の確認後、事務局より報告の概要について説明があり、その後、委員による質疑が行われた。審議の結果、全会一致で報告を「承認」とした。

報告事項

(1) 簡便な審査(変更審査)等の結果報告

事務局より「国立大学法人東北大学東北臨床研究審査委員会の運営に関する手順書」に基づき行われた簡便な審査等の審査結果について報告があった。

① 受付番号：2021-6-039 (簡便な審査)

研究代表医師	石井 智徳 (東北大学病院 リウマチ膠原病内科・臨床研究推進センター)
研究責任医師	金澤 洋 (青森県立中央病院 リウマチ膠原病内科) 櫻庭 裕丈 (弘前大学医学部附属病院 消化器血液膠原病内科) 城田 裕子 (東北医科薬科大学病院 血液・リウマチ科) 齋藤 雅也 (秋田大学医学部附属病院 血液腎臓膠原病内科) 市川 一誠 (山形大学医学部附属病院 第一内科) 右田 清志 (福島県立医科大学附属病院 リウマチ膠原病内科) 宮田 昌之 (福島赤十字病院 リウマチ膠原病内科) 藤尾 圭志 (東京大学医学部附属病院 アレルギー・リウマチ内科)
研究課題名	早期全身性エリテマトーデスに対するベリムマブの有効性と安全性を検討するプラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験
変更審査依頼書提出日	2021年9月2日
審査日	2021年9月6日
審査結果	承認

② 受付番号：2021-6-042 (事前確認不要事項)

研究責任医師	田代 学 (東北大学病院 放射線診断科)
研究課題名	アルツハイマー病と進行性核上性麻痺患者における新規 PET 診断薬剤[18F]SMBT-1 の有用性と安全性の評価に関する研究
変更申請提出日	2021年9月8日
審査結果通知日	2021年9月8日
審査結果	承認

2. その他

(1) 2021年8月の議事録について

2021年8月の議事録について、事務局より報告があった。

(2) 次回開催日時

2021年10月19日(火) 14時～